SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 48

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 27 febbraio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Vicenza

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 5 febbraio 2016.

Rilascio della licenza di giardino zoologico alla Sea Life di Jesolo della Merlin Attractions Italy s.r.l., in Lido di Jesolo.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE;

Visto in particolare l'art. 4, comma 1 del decreto legislativo n. 73/2005, il quale prevede che la licenza di giardino zoologico è rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, sentita la Conferenza Unificata, previa verifica del possesso dei requisiti indicati dall'art. 3 dello stesso decreto legislativo n. 73/05;

Vista la nota del 13 aprile 2010, prot. n. 7375 con la quale il sig. Aldo Maria Vigevani, in qualità di amministratore unico della «Merlin Attractions Italy s.r.l.», società facente parte del gruppo Merlin Enterteinments Groups Holdings Limited, con sede in via Derna n. 4, Castelnuovo del Garda (VR), inoltra la domanda per il rilascio della licenza di cui all'art. 4, comma 1 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, per una nuova struttura denominata «Sea Life» di Jesolo ubicato in località Lido di Jesolo (VE);

Considerata la rispondenza della documentazione inviata, con le indicazioni di cui all'Allegato 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73;

Vista la nota del Corpo forestale dello Stato prot. n. 201208815 dell'11 dicembre 2012 che individua la dott.ssa Comm. C. Irene Davì come l'esperta per lo svolgimento del sopralluogo presso la struttura;

Vista la nota con cui il Ministero della salute prot. n. DGSAF 22813 del 12 dicembre 2012 ha incaricato il dott. Fabio Bellucci esperto veterinario per lo svolgimento dell'ispezione presso la struttura;

Considerato che la prescritta ispezione è stata svolta il 17 dicembre 2012 dalla Commissione di esperti composta dal sig. Salvatore Vonella per il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dalla dott.ssa Irene Davì per il Corpo forestale dello Stato e dal dott. Fabio Bellucci per il Ministero della salute;

Visto il verbale redatto dalla Commissione, trasmesso con nota prot. n. 16735/PNM del 28 febbraio 2013 e in cui si individuano alcune criticità, comunicate alla struttura con nota prot. n. 26852/PNM del 5 aprile 2013 e con nota prot. n. 37400/PNM del 28 maggio 2013;

Viste le note prot. n. 31741/PNM del 22 aprile 2013 e prot. 41713/PNM del 24 luglio 2013, con la quale la struttura ha provveduto a inviare la documentazione, comprovante gli adeguamenti richiesti dalla Commissione;

Considerata la sussistenza di tutte le condizioni richieste dal decreto legislativo n. 73/05 ai fini del rilascio della licenza di giardino zoologico;

Visto il concerto espresso dal Ministero della salute trasmesso con nota prot. DGSAF 2397 del 13 marzo 2015;

Visto il concerto espresso del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali trasmesso con nota prot GAB/17988/del 16 settembre 2015;

Visto il parere favorevole espresso dalla Conferenza Unificata in data 5 novembre 2015 acquisito al prot. GAB/23376/2015 del 25 novembre 2015;

Decreta:

Art. 1.

È rilasciata la licenza di giardino zoologico, di cui all'art. 4, comma 1 del decreto legislativo n. 73/05, al «Sea Life» di Jesolo della «Merlin Attractions Italy s.r.l.», ubicato in località Lido di Jesolo (VE).

Art. 2.

Restano fermi in capo alla «Merlin Attractions Italy s.r.l.», gli oneri relativi alla copertura delle spese sostenute per l'espletamento della procedura di rilascio della licenza, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo n. 73/05, e per l'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo di cui all'art. 6 dello stesso decreto.

Art. 3.

Ogni significativa modifica delle strutture di custodia e/o variazione dell'elenco degli animali custoditi, in particolare di quelli inclusi nell'allegato al decreto ministeriale 19 aprile 1996 e s.m.i., dovrà essere comunicata preventivamente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2016

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

16A01519

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 11 febbraio 2016.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Cirò».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 200 del 28 agosto 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC "Cirò";

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che l'Organismo di controllo autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione "Cirò", Valoritalia S.r.l., ha attestato con nota prot. n. S34/2015/3126 del 5 agosto 2015, in capo al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "Cirò";

Vista la nota del 9 settembre 2015, prot. n. 60647, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a seguito di alcune segnalazioni pervenute, ha richiesto dei chiarimenti in merito al mancato rinnovo delle cariche sociali e chiesto l'attestazione attuale della percentuale di rappresentatività dei viticoltori in capo al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa;

Vista la nota dell'11 dicembre 2015, con la quale il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa ha trasmesso i nominativi dei componenti degli organi sociali rinnovati il 10 dicembre 2015;

Vista la nota dell'Organismo di controllo Valoritalia S.r.l., prot. n. S34/2016/319 del 27 gennaio 2016 che ha attestato in capo al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa la percentuale di rappresentatività dei viticoltori, al 27 gennaio 2016, di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "Cirò";

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 e che con nota prot. n. 8801 dell'8 febbraio 2016 è stato richiesto al citato Consorzio di modificare lo statuto, eliminando ogni riferimento alla DOC Melissa;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la sola DOC "Cirò";

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto dell'8 agosto 2012 al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa, con sede legale in Cirò Marina (KR), via Roma, n. 88, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC "Cirò".

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto dell'8 agosto 2012, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: GATTO

16A01452

PROVVEDIMENTO 11 febbraio 2016.

Iscrizione della denominazione «Mortadella di Prato» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con Regolamento (UE) n. 162/2016 della Commissione del 28 gennaio 2016, la denominazione «Mortadella di Prato» riferita alla categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati, ecc.)» è iscritta quale indicazione geografica protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Mortadella di Prato», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale:

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Mortadella di Prato», registrata in sede comunitaria con Regolamento (UE) n. 162/2016 del 28 gennaio 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione «Mortadella di Prato», possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione «Indicazione Geografica Protetta» solo sulle produzioni conformi al Regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

MORTADELLA DI PRATO

Art. 1.

Denominazione

L'Indicazione Geografica Protetta «Mortadella di Prato» è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

La «Mortadella di Prato» è un prodotto di salumeria costituito da un impasto di carni suine, sale marino, aglio, spezie e alchermes o alkermes (in quantità compresa fra lo 0,3 e lo 0,6 %), insaccato e sottoposto a trattamento termico.

Il prodotto deve presentare al momento della immissione al consumo le seguenti caratteristiche:

2.1. Caratteristiche fisiche:

peso: compreso tra 0,5 e 10 kg.

forma: cilindrica o vagamente ellittica.

lunghezza: compresa tra 8 e 70 cm.

diametro: compreso tra 6 e 35 cm.

2.2. Caratteristiche organolettiche:

aspetto esterno: liscio o grinzoso a seconda del budello utilizzato;

consistenza dell'impasto: soda e compatta, morbida al palato per la fine macinatura;

colore esterno: rosato e tendente all'opaco;

colore interno: rosa scuro, grazie all'azione colorante dell'alchermes, con macchie di bianco dovute ai cubetti di grasso;

profumo: penetrante e speziato con nota di alchermes fin dal primo impatto;

Sapore: tipico del prodotto per il contrasto fra la nota calda e pungente delle spezie, dell'aglio e del sale marino e quella dolce e delicata dell'alchermes.

2.3. Caratteristiche chimiche e chimico-fisiche : rapporto lipidi/proteine: max 1,5;

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione e confezionamento della «Mortadella di Prato» comprende l'intero territorio del comune di Prato e dei comuni di Agliana, Quarrata e Montale in provincia di Pistoia.

Art. 4.

Origine del prodotto

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, dei produttori e dei confezionatori è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da valle a monte della filiera di produzione) del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1. Materia prima e ingredienti

La «Mortadella di Prato» è costituita esclusivamente dai seguenti tagli di carne, nelle percentuali in peso indicate:

spalla: da 40 a 50%

lardo: da 9 a 15%

rifilatura prosciutto: da 10 a 20%

capocollo: da 5 a 15%

guanciale: da 5 a 15%

pancetta: da 5 a 10%

Gli ingredienti obbligatori sono in peso:

alchermes: da 0,3 a 0,6%

pepe macinato: da 0,1 a 0,3%

pepe in grani: da 0,1 a 0,2%

sale marino: da 2,0 a 3,0%

spezie macinate (coriandolo, cannella, noce moscata, macis e chiodi di garofano): da 0,1 a 0,25%

aglio: da 0,08 a 0,2%

è vietata l'aggiunta di glutammato di sodio.

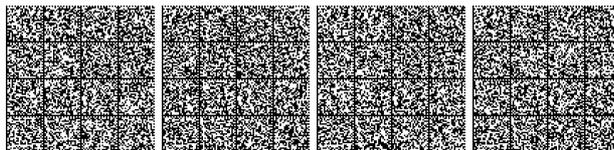
5.2 Tecniche di lavorazione

5.2.1 Rifilatura, macinatura ed impastatura

I tagli, lavorati manualmente con l'ausilio di un coltello, per consentire un'accurata rifilatura della carne e la completa asportazione delle parti tendinose esterne, e successivamente sezionati in cubetti, vengono fatti riposare per almeno 24 ore in celle frigorifere ad una temperatura compresa tra 0 e 2°C. Trascorso tale periodo di tempo, i vari componenti carnei, escluso il lardo, vengono macinati nel tritacarne avente stampi di 4-8 mm di diametro e, di seguito, miscelati per 3-10 minuti con i cubetti di lardo, il sale marino, l'aglio, il pepe in grano e macinato e le spezie macinate. Sull'impasto si versa quindi l'alchermes e si amalgama il composto.

5.2.2 Insaccatura e legatura

Si procede con l'insaccatura, per la quale viene utilizzato il budello naturale o sintetico. Nel caso si tratti di budello naturale questo deve preventivamente essere lavato con acqua corrente e aceto per almeno 2 ore o, in alternativa, immerso in acqua e aceto per 2 ore.

L'insaccatura nel budello avviene con una dose di macinato di peso variabile tra i 0,5 e i 10 kg. Seguono le operazioni di legatura tramite l'impiego di spago di canapa o rete elastica di cotone.

5.2.3 Stufatura e cottura

Il processo produttivo prosegue con la «stufatura»: il prodotto, per un periodo di tempo compreso tra 1 e 3 giorni a seconda della pezzatura, viene appeso in appositi locali che assicurino una temperatura progressivamente decrescente da un valore iniziale compreso tra 25°C e 23°C fino ad un valore finale compreso fra 20°C e 18°C e una umidità relativa gradualmente crescente da un valore iniziale compreso tra 60% e 65% fino a raggiungere un valore finale compreso tra 73% e 78%.

Ultimata la stufatura, il prodotto viene sottoposto, in alternativa, ad uno dei seguenti trattamenti termici:

cottura in forno a vapore per un tempo compreso tra 9 e 13 ore fino a far raggiungere al cuore del prodotto una temperatura compresa fra 70°C e 72°C;

cottura in caldaia, immergendo il prodotto in acqua a temperatura ambiente; raggiunta la temperatura fra 90°C e 100°C, questa deve essere abbassata ad una temperatura compresa tra i 75°C e gli 80° C e mantenuta a tale livello per un intervallo di tempo compreso tra 150 e 200 minuti.

5.3.4 Risciacquo, raffreddamento e confezionamento

Ultimata la cottura, il prodotto viene risciacquato con acqua a temperatura ambiente, quindi raffreddato in cella frigo o abbattitore fino a raggiungere una temperatura fra 0°C e +2° C al cuore del prodotto per un periodo di tempo pari ad un minimo di 24 fino ad un massimo di 48 ore, al termine del quale si procede all'asciugatura e al confezionamento sotto vuoto.

Il confezionamento deve essere effettuato entro un tempo non superiore ai 20 minuti dall'asciugatura, in modo che la «Mortadella di Prato» non subisca sbalzi di temperatura ed umidità, i quali, oltre a causare il rischio di proliferazione microbica, avrebbero l'effetto di rompere irrimediabilmente il delicato equilibrio organolettico del prodotto, compromettendone l'aroma e alterandone il caratteristico colore rosato.

Art. 6.

Legame con il territorio

La «Mortadella di Prato» è un prodotto di chiaro stampo medievale, che si caratterizza principalmente per le sue caratteristiche organolettiche, frutto dell'originale connubio dell'alchermes (liquore color porpora ricavato un tempo dalla cocciniglia, la celeberrima «grana del tintore», e utilizzato come colorante e aromatizzante), con una abbondante speziatura, (considerata utile a fini batteriostatici e conservativi del prodotto).

La sua specificità è inoltre rafforzata dalla scelta dei tagli di carne utilizzati, dalla lavorazione tradizionale e consolidata e dalla particolarità degli ingredienti, caratteristiche che la rendono un unicum nel panorama gastronomico italiano e che si possono così riassumere: i tagli di carne sono quelli ritenuti più idonei al trattamento di cottura che avviene a termine della stufatura; l'impasto è reso particolarmente coeso grazie al gel proteico ottenuto dalla combinazione delle proteine dei tessuti connettivi, disciolte per azione del sale, con gli zuccheri contenuti nel liquore alchermes; l'impiego del sale marino nell'impasto svolge la duplice funzione di migliorare l'appetibilità del prodotto e di esplicare un'azione batteriostatica necessaria ad una più lunga conservazione; le spezie macinate, (coriandolo, cannella, noce moscata, macis e chiodi di garofano), il pepe nero macinato e in grani e l'aglio, oltre ad agire sulle caratteristiche organolettiche del prodotto finale, esplicano un'azione batteriostatica ed antiossidante, proteggendo in tal modo i grassi dall'irrancidimento.

Un altro aspetto peculiare è dato dalla circostanza che la cottura è preceduta dalla stufatura, che deve avvenire in locali dedicati, tali da assicurare condizioni di temperatura progressivamente decrescente ed umidità crescente, in modo da garantire una asciugatura prolungata e graduale del prodotto.

La reputazione del prodotto e il suo legame con il territorio sono dimostrati dai seguenti fattori:

6.1 Fattori naturali

Prato fu caratterizzata, fin dall'antichità, da un uso precoce e razionale delle acque del fiume che la attraversa, il Bisenzio, il quale ha un regime idrico di natura torrenziale, con grandi variazioni di portata al variare delle stagioni. La necessità di bonificare la vasta e fertile pianura alluvionale, attraversata, oltre che dal Bisenzio, anche da vari torrenti (Ombrone, Calice, Bardena, Brana, per citare i principali), e l'intuizione di poterne sfruttare le acque vivaci a fini energetici, per il funzionamento sia dei mulini che delle macchine tessili, portò alla costruzione delle c. d. «gore», una vasta rete di canali artificiali che percorrono la piana di Prato e si gettano in ultimo nel torrente Ombrone, che a sua volta tocca i comuni confinanti di Agliana, Quarrata e Montale, ricadenti nella provincia di Pistoia.

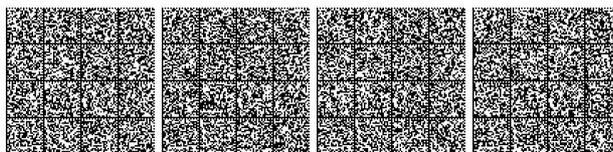
Le gore e i torrenti, oltre alla fornitura di energia, permisero in particolare lo sviluppo fin dall'epoca medievale dell'Arte dei Beccai (l'antico nome dei macellai), un'attività che, per motivi di igiene, richiedeva, come il mestiere di tintore, abbondanza di acqua corrente.

Fu allora che, grazie a talentuosi norcini, si affermò la lavorazione e l'uso di carne suina; che non solo godeva di particolare reputazione, ma costituiva, già all'epoca, una voce importante per l'economia. Nell'alto Medioevo essa rappresentava il consumo principale nei mesi fra Novembre e Gennaio, e superava il 30% nel corso dell'anno. Ogni famiglia contadina allevava il proprio maiale ed i cittadini abbienti ricorrevano all'uso della soccida, con la quale si affidavano alle ville di campagna animali da ingrassare, col patto di far "a mezzo di ciò che Dio ne fa". Anche nell'età comunale il consumo di carne suina è stimato nella misura del 32,1%. Almeno fin dalla metà del Cinquecento, a Prato, era concessa, per l'importante Fiera di Settembre, la macellazione di cento maiali, in deroga alle restrittive norme del secolo. Ancora sussistono, per la stessa epoca, testimonianze sui «salsicciari» pratesi, categoria di gran fama e sottoposta ad un dazio particolare a causa dell'imponenza del giro d'affari rappresentato già allora dagli insaccati. Ecco dunque che, grazie ad un irripetibile connubio fra fattori naturali, culturali e umani, la perizia dei norcini di quegli anni si è trasmessa attraverso i secoli, fino a sfociare in una ricetta di chiaro stampo medievale, sia per la presenza di abbondante speziatura, (al fine di garantire una più lunga conservazione del prodotto); sia per l'utilizzo dell'alchermes, (liquore color porpora tinto dalla cocciniglia, la celeberrima «grana del tintore»), che richiama la secolare vicinanza, mediata dall'utilizzo comune della rete dei canali, fra gli antichi mestieri di tintore e beccaio.

6.1 Fattori storici

I primi documenti certi sulla «Mortadella di Prato» come prodotto originario della città di Prato risalgono al 1733, in occasione della beatificazione di suor Caterina de' Ricci, quando le monache dei monasteri domenicani di Prato allestiscono per gli ospiti un pranzo dove essa figura come specialità locale. Ritroviamo la «Mortadella di Prato» menzionata con questo nome nel 1854 nel carteggio Guasti-Pierallini, in articoli del giornale «Lo Zenzero» del 1862 e, lungo tutto il corso dell'800, in volumi di economia (L'Italia economica del 1868, l'Italia all'opera del 1869), in relazioni redatte in lingua italiana, inglese e francese per le Esposizioni internazionali di Londra e Parigi (in particolare del 1867) e in una nota di un commissario francese di polizia, che ci ragguaglia sull'esportazione del prodotto in Francia (1867) a conferma della sua conquistata reputazione. Nella relazione di un commissario per l'Esposizione internazionale di Londra, in particolare, si dice che «Le Mortadelle di Prato e di Bologna fuori (cioè all'estero) dan nome al genere intero». Anche durante il Novecento sono numerosi i riferimenti documentati alla «Mortadella di Prato», che valicano l'ambito dei ricettari locali per investire l'editoria, la stampa quotidiana nazionale e il mondo della gastronomia nazionale e internazionale, evidenziando in tal modo una crescita importante della sua rinomanza.

6.2 Fattori economici e sociali

La presenza dell'alchermes come ingrediente caratterizzante della «Mortadella di Prato» è un sicuro marcatore dell'origine e dell'esclusività pratese del prodotto. L'alchermes è infatti un liquore di colore rosso vivo ottenuto un tempo esclusivamente dalla cocciniglia, un insetto parassita essiccato e polverizzato, che per secoli è stato adoperato nella tintura dei tessuti, vale a dire in quella che è sempre stata l'attività economica principale della città. La grande dimestichezza pratese con la cocciniglia ha generato fino all'Ottocento una grande versatilità negli usi del colorante, che ha investito tanto il settore tessile quanto quello medicinale. Di questa tradizione è rimasto vivo l'utilizzo gastronomico dell'alchermes, in forme peculiari che continuano a improntare la tipicità del territorio, dalla pasticceria («pesche di Prato») alla salumeria («Mortadella di Prato»). Sul piano economico è inoltre da notare che le aziende pratesi hanno conservato la specificità dei metodi produttivi tradizionali rinsaldando in tal modo un know how proprio del luogo di origine.

6.3 Fattori gastronomici e culturali

La peculiarità della «Mortadella di Prato» ha fatto sì che il prodotto fosse presente in molti libri di cucina e guide gastronomiche locali, nazionali e internazionali, fin dalla prima edizione della «Guida gastronomica d'Italia» del Touring Club Italiano (1931). La sua fama è anche legata alla predilezione dimostrata da grandi chef e personaggi della cultura e della gastronomia internazionali, come il grande scrittore spagnolo Manuel Vasquez Montalban. È stata inoltre valorizzata come espressione genuina della tradizione gastronomica di Prato da associazioni come l'Accademia Italiana della Cucina (1987) e Slow Food, che nel 2000 ha istituito un Presidio del prodotto. Fin dal '700 si usa gustare localmente la «Mortadella di Prato» con i fichi oppure nella cucina tradizionale come ingrediente di molti piatti tipici, tra i quali i «sedani alla pratese». Il prodotto viene abitualmente proposto in fiere anche di carattere internazionale, oltre che nella locale manifestazione «Divini profumi. Tra bere e sapere, cultura e sapori della provincia di Prato».

Art. 7.

Controlli

I controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare sono svolti, da una struttura di controllo, conformemente a quanto previsto dal Reg. (UE) 1151/2012. La struttura designata è Agroqualità S.r.l. – Viale Cesare Pavese 305 - 00144 Roma – tel. 06.54228575 fax 06.54228692 posta elettronica: agroqualita@legalmail.it - agroqualita@agroqualita.it

Art. 8.

Commercializzazione ed etichettatura

La «Mortadella di Prato» può essere commercializzata intera, in tranci o a fette.

La confezione reca obbligatoriamente in etichetta, a caratteri chiari e leggibili, la denominazione «Mortadella di Prato», seguita dall'acronimo «IGP» o dall'espressione «Indicazione Geografica Protetta», tradotta nella lingua del paese in cui il prodotto viene commercializzato, il simbolo europeo dell'IGP e il logo, come da riproduzione sotto riportata, formato da una immagine ellittica intersecata nella parte inferiore dal perimetro di un riquadro in forma rettangolare, che modifica la sagoma dell'ovale, fondendosi con esso in un'unica figura.

Il bordo è di colore blu - pantone 7463c (96%C 58%M 29%Y 16%K).

All'interno, lo sfondo presenta una sfumatura di tipo lineare, verticale dall'alto verso il basso, con inizio (in alto) di colore blu - pantone 7463c (96%C 58%M 29%Y 16%K) - e fine (in basso) di colore bianco.

All'interno del riquadro rettangolare, centrata e disposta su un'unica riga, è riportata la dicitura «Mortadella di Prato» di colore nero (0%C 0%M 0%Y 100%K) con carattere font «Trajan Pro Bold», dove la preposizione «DI» è ridotta in scala al 77% rispetto a «Mortadella» e «Prato».

Nella parte dell'ellisse immediatamente superiore al citato riquadro, v'è il disegno di un salume, che rappresenta la Mortadella di Prato; l'area dell'involucro esterno ha il colore pantone 500c (16%C 50%M 38%Y 4%K), mentre l'area del «taglio», che rappresenta l'interno del salume, ha il colore pantone 7419c (20%C 70%M 35%Y 10%K); sovrapposto, ma leggermente sfalsato rispetto a tale immagine, v'è il profilo stilizzato in colore bianco dei contorni del salume medesimo e della sua tipica macchiettatura interna.

Il salume è sormontato dal profilo stilizzato, tracciato in colore bianco, del «Castello dell'Imperatore», monumento rappresentativo della città di Prato, a sottolineare l'appartenenza del prodotto alla tradizione gastronomica cittadina.

Al di sopra di quest'ultimo, disposte su una curva che idealmente riproduce quella del bordo dell'ovale, vi sono tre stelle di colore giallo pantone 3945c (0%C 0%M 100%Y 0%K).

Tutti gli elementi rappresentati sono collocati in posizione centrata.

Il logo, la cui larghezza non può essere comunque inferiore ai 2,5 cm, si potrà adattare proporzionalmente alle varie declinazioni di utilizzo. Esso dovrà comunque essere ripetuto sulle due superfici minori, al fine di garantire la riconoscibilità del prodotto, qualora lo stesso fosse affettato sul banco dal rivenditore finale.

16A01453

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 dicembre 2015.

Scioglimento della «I.S.E.A. Impianti servizi energia alternativa società cooperativa», in Sarzana e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

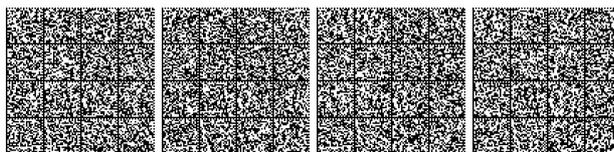
Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 15 ottobre 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «I.S.E.A. Impianti servizi energia alternativa società cooperativa» con sede in Sarzana (La Spezia) - (codice fiscale n. 01272730118), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Cesare Pennucci, nato a Fivizzano (Massa-Carrara) l'8 aprile 1949 (codice fiscale PNNCSR49D08D629W), domiciliato in La Spezia , Scalinata San Giorgio n. 3.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 11 dicembre 2015

Il direttore generale: MOLETI

16A01348

DECRETO 12 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Er.Ma. società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile per la cooperativa «ER.MA. Società cooperativa a r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 73.415,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 258.187,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -184.772,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «ER.MA. Società cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale n. 07219221004) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

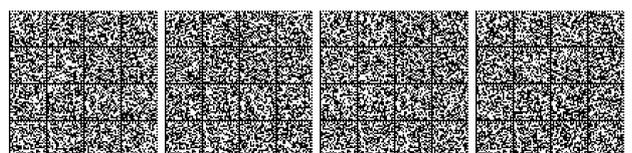
Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Dario Ovidio Schettini, nato a Napoli il 10 dicembre 1962 e domiciliato in Roma, via del Foro di Traiano n. 1/A.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01349

DECRETO 12 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Speed società cooperativa», in Pomezia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Speed società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 31 maggio 2014, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 867.617,00, si riscontra una massa debitoria di € 2.471.337,00 ed un patrimonio netto negativo di € -1.603.720,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «Speed società cooperativa», con sede in Pomezia (Roma) - (codice fiscale n. 11113561002) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avvocato Cristiano Di Giosa (codice fiscale DGSCST75P03D086N), nato il 3 settembre 1975 e domiciliato in Roma, viale Parioli n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01350

DECRETO 12 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.Z. servizi soc. coop. a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

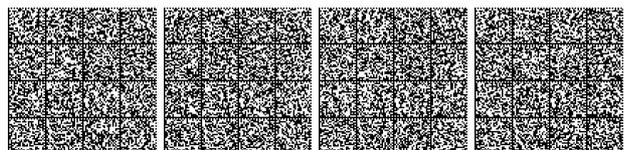
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «C.Z. Servizi soc. coop. a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.526.589,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 8.023.072,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -5.662.681,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «C.Z. Servizi soc. coop. a r.l.», con sede in Roma (codice fiscale n. 07506270961) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avvocato Cristiano Di Giosa (codice fiscale DGSCST75P03D086N), nato il 3 settembre 1975 e domiciliato in Roma, viale Parioli n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01351

DECRETO 14 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Nezzi sollevamenti società cooperativa», in Cisterna di Latina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Nezzi sollevamenti società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 402.370,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 603.473,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -208.985,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «Nezzi sollevamenti società cooperativa», con sede in Cisterna di Latina (Latina) - (codice fiscale n. 02526310590) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Filippo Barattolo (codice fiscale BRTFPP46R05A662M), nato il 5 ottobre 1946 e residente in Bari, piazza Moro n. 61.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01352

DECRETO 2 febbraio 2016.

Emissione, nell'anno 2016, di un francobollo commemorativo di Elio Vittorini, nel 50° anniversario della scomparsa, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons, recante: «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;

Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante: «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999, concernente: il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000, recante: «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001, recante: «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in corso di perfezionamento, con il quale è autorizzata l'emissione di carte valori postali celebrative e commemorative per l'anno 2016;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 21 gennaio 2016;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2016, un francobollo commemorativo di Elio Vittorini, nel cinquantesimo anniversario della scomparsa, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta e formato stampa: mm 40 x 30; formato tracciatura: mm 46 x 37; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; bozzettista: Gaetano Ieluzzo; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore "€ 42,75".

La vignetta raffigura un ritratto dello scrittore Elio Vittorini intento a leggere un libro (l'opera pittorica raffigurata sul francobollo è tratta da una foto di Luigi Crocenzi/Centro di Ricerca e Archiviazione della fotografia – Spilimbergo PN). Completano il francobollo la leggenda "ELIO VITTORINI", le date "1908-1966", la scritta "ITALIA" e il valore "€ 0,95".

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 febbraio 2016

Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico
LIROSI

Il capo della direzione VI
del Dipartimento del tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze
PROSPERI

16A01514

DECRETO 2 febbraio 2016.

Emissione, nell'anno 2016, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Ricorrenze» dedicato a San Valentino, patrono degli innamorati, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons, recante: «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;

Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante: «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999, concernente il: «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000, recante: «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001, recante: «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto 23 gennaio 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione, a partire dal 2014, di una serie di francobolli ordinari da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «le Ricorrenze»;

Visto il decreto 8 gennaio 2016, con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2016, di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2016, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Ricorrenze» dedicato a San Valentino, patrono degli innamorati;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 21 gennaio 2016;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2016, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica "le Ricorrenze" dedicato a San Valentino, patrono degli innamorati, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta patinata gommata, fluorescente; grammatura: 100 g/mq; formato carta: mm 30 x 50,8; formato stampa: mm 26 x 46,8; dentellatura: 13½ x 13½; colori: quadricromia; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: cinquanta esemplari, valore "€ 47,50".

La vignetta riproduce una vetrata della Basilica di Terni dedicata a San Valentino e raffigurante il Santo che benedice Sabino e Serapia, due giovani innamorati. Completano il francobollo la leggenda "SAN VALENTINO", la scritta "ITALIA" e il valore "€ 0,95".

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 febbraio 2016

Il direttore generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico
LIROSI

Il capo della Direzione VI del Dipartimento del tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
PROSPERI

16A01515

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Neuraceq», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 211/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Piramal Imaging GmbH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NEURACEQ;

Vista la determinazione n. 882/2014 del 18 agosto 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 200 del 29 agosto 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Piramal Imaging GmbH ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043301011/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 gennaio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEURACEQ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 300 mbq/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino monodose - A.I.C. n. 043301011/E (in base 10) 199G4M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEURACEQ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01407

DETERMINA 10 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Temozolomide Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 210/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Accord Healthcare Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TEMOZOLOMIDE ACCORD;

Vista la determinazione n. 1239/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 13 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 039761251/E, 039761275/E, 039761299/E, 039761313/E, 039761337/E, 039761352/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

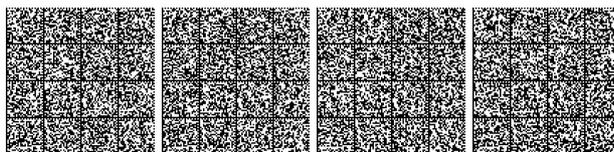
Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Temozolomide Accord nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 5 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 5 capsule - A.I.C. n. 039761251/E (in base 10) 15XFC3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,41.

Confezione: 20 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 5 capsule - A.I.C. n. 039761275/E (in base 10) 15XFCV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,68.

Confezione: 100 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 5 capsule - A.I.C. n. 039761299/E (in base 10) 15XFDM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 175,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 328,41.

Confezione: 140 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 5 capsule - A.I.C. n. 039761313/E (in base 10) 15XFF1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 245,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 459,80.

Confezione: 180 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 5 capsule - A.I.C. n. 039761337/E (in base 10) 15XFFT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 315,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 591,17.

Confezione: 250 mg - capsula rigida - uso orale - bustina - 5 capsule - A.I.C. n. 039761352/E (in base 10) 15XFG8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 437,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 821,10.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TEMOZOLOMIDE ACCORD è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01408

DETERMINA 10 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 209/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale STILNOX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 044138016 e 044138028;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 11 gennaio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - AIC n. 044138016 (in base 10) 1B2ZK0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - AIC n. 044138028 (in base 10) 1B2ZKD (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STILNOX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

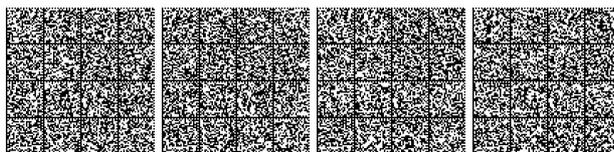
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01409

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazen».

Estratto determina V&A/136 del 21 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4), relativamente al medicinale: OMEPRAZEN.

Numero procedura europea: IT/H/0261/001,004/II/014.

Titolare A.I.C.: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.2 (eliminando l'indicazione relativa all'assunzione del medicinale senza cibo), 4.6 (aggiungendo le informazioni in merito alla fertilità), 4.8 (aggiungendo l'ADR relativa all'ipokaliemia) del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei relativi paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Aggiornamento al QRD Template, relativamente al medicinale «Omeprazen», nelle forme e confezioni:

026803027 - «40 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino;

026803039 - «40 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini;

026803054 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

026803080 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

026803092 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule;

026803104 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

026803116 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01095

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zyvoxid».

Estratto determina V&A/137 del 21 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.3.z); C.I.4)
relativamente al medicinale: ZYVOXID

Numero procedura europea: UK/H/0439/001,003/II/082/G

Titolare AIC: PFIZER LIMITED

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.6 e 4.8 (relativamente alle frequenze degli eventi avversi), in seguito all'aggiornamento del CDS, del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo.

Adeguamento al QRD Template.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione
relativamente al medicinale ZYVOXID, nelle forme e confezioni:

035410012- 1 sacca 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml

035410024 - 2 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml

035410036 - 5 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml

035410048 - 10 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml

035410051 - 20 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml

035410063 - 25 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml

035410226 - 1 blister da 10 compresse rivestite con film da 600 mg

035410238 - 1 blister da 20 compresse rivestite con film da 600 mg

035410240 - 1 blister da 30 compresse rivestite con film da 600 mg

035410253 - 1 blister da 50 compresse rivestite con film da 600 mg

035410265 - 1 blister da 60 compresse rivestite con film da 600 mg

035410277 - 1 blister da 100 compresse rivestite con film da 600 mg

035410289 - 1 flacone da 10 compresse rivestite con film da 600 mg

035410291 - 1 flacone da 14 compresse rivestite con film da 600 mg

035410303 - 1 flacone da 20 compresse rivestite con film da 600 mg

035410315 - 1 flacone da 24 compresse rivestite con film da 600 mg

035410327 - 1 flacone da 30 compresse rivestite con film da 600 mg

035410339 - 1 flacone da 50 compresse rivestite con film da 600 mg

035410341 - 1 flacone da 60 compresse rivestite con film da 600 mg

035410354 - 1 flacone da 100 compresse rivestite con film da 600 mg

035410366 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca monouso freeflex

035410378 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 2 sacche monouso freeflex

035410380 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 3 sacche monouso freeflex

035410392 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche monouso freeflex

035410404 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 6 sacche monouso freeflex

035410416 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche monouso freeflex

035410428 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche monouso freeflex

035410430 - "2 mg/ml soluzione per infusione" 25 sacche monouso freeflex

è inoltre autorizzata la modifica della descrizione della seguente confezione come di seguito indicato:

035410075 - 1 flacone di granulato per sospensione orale da 100 mg/5 ml

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01096

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Motilium»

Estratto determina V&A n. 157 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.11.b).

Relativamente al medicinale: MOTILIUM.

Numero procedura europea: BE/H/0106/001,002,003,004,008,009/II/044.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del risk management plan in accordo alle condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio stabilite dal referral art. 31 successivo alla decisione della Commissione europea del 14 luglio 2014.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01097

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losec»

Etratto determina V&A/160 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4.

Relativamente al medicinale: LOSEC.

Numero procedura europea: IT/H/0254/001-003/II/013.

Titolare AIC: Astrazeneca AB.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.2 (eliminando l'indicazione relativa all'assunzione del medicinale senza cibo), 4.6 (aggiungendo le informazioni in merito alla fertilità), 4.8 (aggiungendo l'ADR relativa all'ipokaliemia) del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei relativi paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Aggiornamento al QRD Template.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione,

relativamente al medicinale «Losec» è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni come di seguito indicato:

026804056 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 1 flacone da 14 capsule;

026804082 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

026804094 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule;

026804106 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

026804118 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01098

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copaxone».

Estratto determina V&A/162 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione: A.6; C.I.6.a; C.I.4, relativamente al medicinale: COPAXONE.

Numero procedura europea: UK/H/0453/002/II/147/G.

Titolare A.I.C.: Teva Pharmaceuticals Limited.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, relativamente al medicinale «Copaxone», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 035418021 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 28 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 035418033 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 7 siringhe;

A.I.C. n. 035418045 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 30 siringhe;

A.I.C. n. 035418058 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 90 (3×30) siringhe.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01115

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Macleods».

Estratto determina V&A n. 62/2016 del 14 gennaio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Macleods Pharma UK Limited (Codice S.I.S. 3536).

Medicinale: DONEPEZIL MACLEODS.

Confezioni e n. A.I.C.:

042613012 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042613024 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL,

è ora trasferita alla società:

nuovo titolare A.I.C.: Bracco S.p.a.

codice fiscale 00825120157

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01116

Autorizzazione alla proroga del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 63 del 14 gennaio 2016

In riferimento alla determinazione V&A n. 1844/2015 del 30 settembre 2015 di autorizzazione del trasferimento di titolarità delle AIC dei medicinali indicati, dalla società ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L. alla società ACCORD HEALTCARE LIMITED, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 242 del 17 ottobre 2015, è autorizzata la proroga, per un periodo di 4 mesi, fino al 18 febbraio 2016, a decorrere dalla data del 18 ottobre 2015, del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette delle seguenti confezioni di medicinali e dei lotti indicati:

Medicinale	Procedura europea	N. lotti previsti	Numero identificativo lotto
CIPROFLOXACINA ACCORD 500MG compresse rivestite con film, 6 compresse, AIC n. 041019237	SE/H/1026/01-03/DC	1	PS03194
CISPLATINO ACCORD HEALTHCARE ITALIA 1MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 10 mg/10 ML,AIC n. 040210015	UK/H/2862/01/DC	1	S15256
CISPLATINO ACCORD HEALTHCARE ITALIA 1MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 100 mg/100 ML,AIC n. 040210041	UK/H/2862/01/DC	1	PS03169
CITARABINA ACCORD 100 MG/ML soluzione iniettabile o per infusione, 1 flaconcino da 10 ml, AIC n. 042356055	UK/H/1641/001/E01	3	S15256, S15249, S15597
DOXORUBICINA ACCORD HEALTHCARE ITALIA 2MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 200 mg/100 ML, AIC n. 040581035	UK/H/1347/01/DC	1	HS1061
DOXORUBICINA ACCORD HEALTHCARE ITALIA 2MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 50 mg/25 ML, AIC n. 040581023	UK/H/1347/01/DC	1	S15055
OXALIPLATINO ACCORD 5MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 10 ML, AIC n. 041274010	UK/H/1349/01/DC	1	S16485
PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA 6MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 600 mg/ 100 ML, AIC n. 040573053	NL/H/1444/01/DC	2	HS1052, HS1099
PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA 6MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 300 mg/ 50 ML, AIC n. 040573038	NL/H/1444/01/DC	1	S14911
QUETIAPINA ACCORD 300 MG compresse a rilascio prolungato, 60 compresse, AIC n. 041966096	UK/H/3524/01-03/DC	3	S147797, S11984, S07307B
QUETIAPINA ACCORD 400 MG compresse a rilascio prolungato, 60 compresse, AIC n. 041966146	UK/H/3524/01-03/DC	1	S12100
QUETIAPINA ACCORD 50 MG compresse a rilascio prolungato, 60 compresse, AIC n. 041966223	UK/H/3524/01-03/DC	1	S08697
QUETIAPINA AHCL 300MG compresse rivestite con film, 60 compresse, AIC n. 041503525	UK/H/3525/01,02,04,05/DC	1	S14814

Titolare AIC: ACCORD HEALTCARE LIMITED (Codice S.I.S. 3029)

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01117

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bocotoure».

Estratto determina V&A n. 64/2016 del 14 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni: B.II.b.2.b), B.II.d.2.c), relativamente ala medicinale BOCOTOURE.

Medicinale: BOCOTOURE.

Numero di procedura: DE/H/2619/001/II/046/G.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di nuovo saggio di potenza basato su cellule per la misurazione dell'attività biologica di BoNT/A al testing site Merz Pharma GmbH & Co. KGaA Site Dessau, Am Pharmapark 15A, D-06861 Dessau. Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 040016014 - «4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 50 unità;

A.I.C. n. 040016026 - «4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro da 50 unità;

A.I.C. n. 040016038 - «4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro da 50 unità;

A.I.C. n. 040016040 - «4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 50 unità.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Merz Pharmaceuticals GmbH (Codice S.I.S. 2973).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01118

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xeomin»

Estratto determina V&A n. 65/2016 del 14 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni: B.II.b.2.b), B.II.d.2.c), relativamente al medicinale Xeomin.

Medicinale: XEOMIN.

Numero di procedura: DE/H/722/001-002/II/067/G.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di nuovo saggio di potenza basato su cellule per la misurazione dell'attività biologica di BoNT/A al testing site Merz Pharma GmbH & Co. KGaA Site Dessau, Am Pharmapark 15A, D-06861 Dessau. Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 2 e 8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

È autorizzata altresì la modifica degli standard terms nelle forme e confezioni come di seguito riportato:

da:

038232068 - «50 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

038232070 - «50 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 2×1 flaconcini in vetro;

038232082 - «50 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 3×1 flaconcini in vetro;

038232094 - «50 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 6×1 flaconcini in vetro;

038232017 - 100 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro;

038232029 - 100 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile 2×1 flaconcini di vetro;

038232031 - 100 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile 3×1 flaconcini di vetro;

038232043 - 100 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile 6×1 flaconcini di vetro;

038232056 - 100 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile 6 flaconcini di vetro confezione ospedaliera;

a:

038232068 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

038232070 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 2×1 flaconcini in vetro;

038232082 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 3×1 flaconcini in vetro;

038232094 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 6×1 flaconcini in vetro;

038232017 - 100 unità polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro;

038232029 - 100 unità polvere per soluzione iniettabile 2×1 flaconcini di vetro;

038232031 - 100 unità polvere per soluzione iniettabile 3×1 flaconcini di vetro;

038232043 - 100 unità polvere per soluzione iniettabile 6×1 flaconcini di vetro;

038232056 - 100 unità polvere per soluzione iniettabile 6 flaconcini di vetro confezione ospedaliera.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Merz Pharmaceuticals GmbH (codice S.I.S. 2973).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01119

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amisulpride Mylan»

Estratto determina V&A n. 66/2016 del 14 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni: C.I.2.b) relativamente al medicinale AMISULPRIDE MYLAN.

Medicinale: AMISULPRIDE MYLAN.

Numero di procedura: SK/H/0150/001-004/II/001.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguenti modifiche del foglio illustrativo.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

043003019 - «50 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/AL;

043003021 - «50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

043003033 - «50 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

043003045 - «50 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

043003058 - «50 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

043003060 - «50 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

043003072 - «50 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

043003084 - «200 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

043003096 - «200 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

043003108 - «200 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

043003110 - «200 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

043003122 - «200 mg compresse» 60 × 1 compresse in blister PVC/AL;

043003134 - «200 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

043003146 - «200 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

043003159 - «200 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL;

043003161 - «200 mg compresse» 150 compresse in blister PVC/AL;

043003173 - «200 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE;

043003185 - «200 mg compresse» 50 compresse in flacone HDPE;

043003197 - «200 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;

043003209 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

043003211 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

043003223 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 × 1 compresse in blister PVC/AL;

043003235 - «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

043003247 - «400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

043003250 - «400 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

043003262 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01120

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sarkir»

Estratto determina V&A n. 67/2016 del 14 gennaio 2016

Procedura EU n.: BE/H/0133/001/II/018.

Medicinale: SARKIR.

Tipo II: B.I.z.

È autorizzata la seguente variazione: l'aggiornamento del drug master file (DMF) alla versione «Aceclofenac/AP/12-Rev. 3.1» e «RP/Aceclofenac/12-Rev. 2.2»; il DMF appartiene al produttore di sostanza attiva aceclofenac «Korea United Pharm, Inc. (KUP), Korea (rep. *of)*».

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01121

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buscopan Compositum»

Estratto determina V&A n. 145/2016 del 26 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BUSCOPAN COMPOSITUM nella forma e confezione: «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini n. 8 - 20139 Milano (Italia), codice fiscale 00421210485.

Confezione: «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 029454042 (in base 10) 0W2VQU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principi attivi: N-butilbromuro di joscina 10 mg, paracetamolo 500 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 029454042. Classe di rimborsabilità: C-*BIS*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 029454042 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

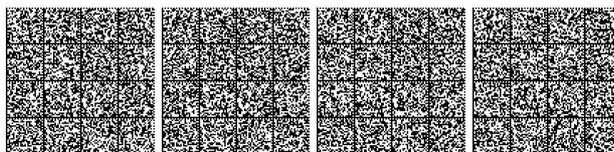
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01122

Rettifica della determina V&A n. 2306/2015 del 3 dicembre 2015, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo».

Estratto determina V&A n. 146/2016 del 26 gennaio 2016

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 2306 del 3 dicembre 2015, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NEO BOROCILLINA ANTISETTICO OROFARINGEO, nelle forme e confezioni: «6,4 mg + 56 mg

pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 16 pastiglie in blister AL/PVC, «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 18 pastiglie in blister AL/PVC, «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto arancia» 16 pastiglie in blister AL/PVC, «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto arancia» 18 pastiglie in blister AL/PVC, «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto miele limone» 16 pastiglie in blister AL/PVC, «6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto miele limone» 18 pastiglie in blister AL/PVC, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 299 del 24 dicembre 2015:

laddove è riportato:

«6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 16 pastiglie in blister AL/PVC;

«6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 18 pastiglie in blister AL/PVC;

«6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto arancia» 16 pastiglie in blister AL/PVC;

«6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto arancia» 18 pastiglie in blister AL/PVC;

«6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto miele limone» 16 pastiglie in blister AL/PVC;

«6,4 mg + 56 mg pastiglie gusto miele limone» 18 pastiglie in blister AL/PVC;

leggasi:

«6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 16 pastiglie in blister AL/PVC;

«6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo» 18 pastiglie in blister AL/PVC;

«6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia» 16 pastiglie in blister AL/PVC;

«6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia» 18 pastiglie in blister AL/PVC;

«6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone» 16 pastiglie in blister AL/PVC;

«6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone» 18 pastiglie in blister AL/PVC.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01123

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nizoral».

Estratto determina V&A n. 147/2016 del 26 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NIZORAL nella forma e confezione: "20 mg/g shampoo" flacone da 100 g, in sostituzione alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, Km 23,500, 00071 - Santa Palomba - Pomezia - Roma (RM) Italia, codice fiscale 00407560580

Confezione: "20 mg/g shampoo" flacone da 100 g

AIC n. 024964140 (in base 10) 0RTV1D (in base 32)

Forma Farmaceutica: shampoo

Composizione: un grammo di NIZORAL shampoo contiene:

Principio Attivo: ketoconazolo 20,00 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "20 mg/g shampoo" flacone da 100 g

AIC n. 024964140

Classe di rimborsabilità: C-BIS

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "20 mg/g shampoo" flacone da 100 g

AIC n. 024964140 – OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice AIC n. 024964138, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01124

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorac».

Estratto determina V&A n. 264 dell'8 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ZORAC.

Numero di procedura: n. DE/H/0112/001-002/II/012.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ZORAC, nelle forme e confezioni sottoelencate:

033248016 - gel acquoso 0,1% 10 g;

033248028 - gel acquoso 0,1% 15 g;

033248030 - gel acquoso 0,1% 30 g;

033248042 - gel acquoso 0,1% 50 g;

033248055 - gel acquoso 0,1% 60 g;

033248067 - gel acquoso 0,1% 100 g;

033248079 - gel acquoso 0,05% 10 g;

033248081 - gel acquoso 0,05% 15 g;

033248093 - gel acquoso 0,05% 30 g;

033248105 - gel acquoso 0,05% 50 g;

033248117 - gel acquoso 0,05% 60 g;

033248129 - gel acquoso 0,05% 100 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via G.G. Winckelmann, 1, cap 20146, Italia, codice fiscale n. 01538130152.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01405

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Ixed e Aimafix».

Estratto determina V&A n. 265 dell'8 febbraio 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: B.IV.z) Altre variazioni, e la variazione di tipo IB, relativamente ai medicinali IXED e AIMAFIX.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente ai medicinali IXED e AIMAFIX, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A. (codice fiscale n. 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01406

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib AHCL».

Estratto determina n. 207/2016 del 10 febbraio 2016

Medicinale: IMATINIB AHCL.

Titolare AIC:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043566013 (in base 10) 19KJXX (in base 32);

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043566025 (in base 10) 19KJY9 (in base 32);

Confezione

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043566037 (in base 10) 19KJYP (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 100 mg, 400 mg di imatinib (come mesilato)

Eccipienti: Contenuto della compressa:

Magnesio stearato

Involucro della compressa:

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Talco (E553b)

Macrogol.

Produttore/I del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione)

Manufacture of the advanced intermediate of Imatinib:

Accrete Pharmaceuticals Private Limited

Factory: 706AA, 707AA Tangadapalli (V),

Choutuppal (M), Nalgonda district, Hetero Labs Limited (unit – III)

Survey No.126, 150, 151, N. Narasapuram (v)

Nakkapally (M), Visakhapatnam district-

Andhra Pradesh, 531081

India

Active substance Manufacturing site:

Hetero Labs Limited

Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village,

Jinnaram Mandal, Medak District

Andhra Pradesh, 502319

India

Andhra Pradesh,

India

Produttore/I del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione)

Batch release:

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000

Malta

Hetero Malta Ltd

KW20A Corradino Industrial Estate,

Paola PLA 3000

Malta

Accord Healthcare Limited

Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex,

HA1 4HF

United Kingdom

Quality Control:

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000

Malta

Astron Research Limited

2nd and 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Manufacturing, packaging (primary & secondary) of the finished product:

Hetero Labs Limited - Unit VI

APIIC Formulation SEZ, Polepally Village,

JadecherlaMandal, MahaboobNagar (District)

Andrha Pradesh, 509301

India

Primary &Secondary packaging:

Accord Healthcare Limited

Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road,

Haverhill, CB9 8QP

Regno Unito

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)

Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske

Paesi Bassi

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)

Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen

Paesi Bassi

Secondary packaging:

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000

Malta

Indicazioni terapeutiche: Imatinib AHCL è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea.

pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica.

pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica.

pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia.

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia.

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR).

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFR?.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Imatinib AHCL è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti positivi al Kit (CD 117) con tumori maligni non operabili e / o stromali metastatici del tratto gastrointestinale(GIST) .

il trattamento adiuvante di pazienti adulti che sono a rischio significativo di recidiva dopo resezione chirurgica di GIST positivi al Kit (CD117). I pazienti che hanno un rischio di recidiva basso o molto basso non devono ricevere un trattamento adiuvante .

il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcomaprotuberans non resecabile (DFSP) e pazienti adulti con DFSP recidivante e / o metastatico che non sono eleggibili per la chirurgia. Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con GIST e DFSP non operabili e/o metastatici e di sopravvivenza libera da recidive nel trattamento adiuvante di GIST. L'esperienza con imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043566025 (in base 10) 19KJY9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 557,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1046,36.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale IMATINIB AHCL è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMATINIB AHCL è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, ematologo e pediatra in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01410

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolamide/Timololo Teva».

Estratto determina V&A n. 263 dell'8 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DORZOLAMIDE/TIMOLOLO TEVA;

Numero di procedura: N. UK/H/1505/001/II/021.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale DORZOLAMIDE/TIMOLOLO TEVA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

039832011 - "20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE da 5 ml

039832023 - "20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 2 flaconi in LDPE da 5 ml

039832035 - "20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi in LDPE da 5 ml

039832047 - "20 mg/ml + 5mg/ml collirio soluzione" 6 flaconi in LDPE da 5 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Messina, 38, cap. 20154, Italia, codice fiscale 11654150157.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01419

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femseven».

Estratto determina V&A n. 216/2016 del 1° febbraio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale FEMSEVEN.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica della batch size del prodotto finito, da 600 Kg a 300 Kg

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/0145/001-003/II/045

Tipologia della variazione: B.II.b.4.d)

Titolare AIC: Ratiopharm Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01420

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Ranbaxy».

Estratto determina V&A n. 220/2016 del 1° febbraio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale ALFUZOSINA RANBAXY.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta di una nuova dimensione del lotto pari a 350.000 kg di miscela corrispondente a 1.000.000 di compresse

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/1327/001/II/012.

Titolare AIC: RANBAXY Italia S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01421

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebistalin».

Estratto determina V&A n. 284/2016 dell'8 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dell'ASMF del Nebivololo Cloridrato, prodotto dalla ditta Hetero Drugs Limited, dalla versione AP-01 May-2008, alla versione AP-00 July-2013 relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DK/H/1446/001/II/007.

Tipologia della variazione: B.I.z).

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01487

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Effilevo».

Estratto determina V&A n. 285/2016 dell'8 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: PT/H/0499/001-002/II/010.

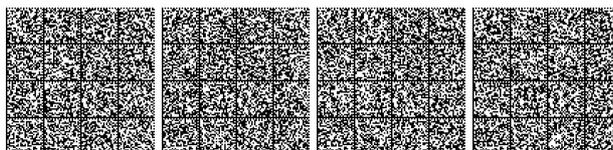
Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare A.I.C.: Effik Italia S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01488

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Torasemide Teva Italia».

Estratto determina V&A n. 286/2016 dell'8 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/0593/001-002/II/034.

Tipologia della variazione: C.I.z).

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01489

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamisilmono».

Estratto determina V&A n. 287/2016 dell'8 febbraio 2016

Sono autorizzate le seguenti variazioni: C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.7, 4.8, 5.1 per adeguamento alle linee guida di riferimento, del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo,

relativamente al medicinale LAMISILMONO, nelle seguenti forme e confezioni:

038282012 - "1% soluzione cutanea" 1 tubo PE/AL/PE da 4 g

Procedura: SE/H/0922/004/II/024

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01490

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Ratiopharm».

Estratto determina V&A n. 288/2016 dell'8 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale ESOMEPRAZOLO RATIOPHARM

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta di un Active Substance Master File per il principio attivo Esomeprazolo Magnesio Diidrato da parte del titolare Krka d.d., già autorizzato alla produzione del principio attivo e del prodotto finito.

Versioni ASMF:

Applicants' Part: SMP11-P4-000001-AP-1.0-15.05.2014 (DSQ-0Sum001228_2, 14.05.2014)

Restricted Part: SMP11-P4-000001-RP-1.0-20.05.2014 (DSQ-0Sum001229 2, 23.05.2014)

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: SI/H/0110/001-002/II/014

Tipologia della variazione: B.I.a.1.c)

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01491

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granulokine».

Estratto determina V&A n. 289/2016 dell'8 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in linea con il CCDS e in seguito alla disponibilità di nuovi dati derivanti da studi clinici (procedura UK/H/0019/001,010,011/II/122)

relativamente al medicinale GRANULOKINE nelle seguenti forme e confezioni:

027772033 - "30 MU (0,3 mg/ml) soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 1ml

027772045 - "48 MU (0,3 mg/ml) soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 1,6ml

027772096 - "30 MU (0,6 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml

027772108 - “30 MU (0,6 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita” 5 siringhe da 0,5 ml

027772110 - “48 MU (0,96 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita”1 siringa da 0,5 ml

027772122 - “48 MU (0,96 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita” 5 siringhe da 0,5ml

Titolare AIC: AMGEN EUROPE B.V.

Stampati

1. Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all’etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01492

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VICENZA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

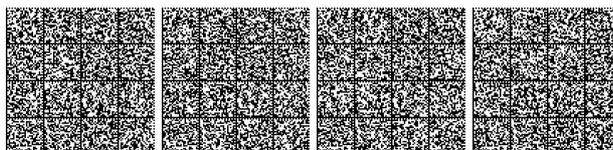
Ai sensi dell’art. 29, comma quinto e sesto del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sottoelencate imprese hanno cessato la propria attività e sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all’art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

Nella stessa tabella viene riportato anche il numero dei punzoni recanti il marchio identificativo che le stesse imprese hanno dichiarato di aver smarrito durante tutto il periodo di attività.

I punzoni delle imprese elencate, recanti le impronte dei marchi di identificazione, restituiti alla Camera di commercio di Vicenza sono stati tutti deformati.

Gli eventuali detentori dei punzoni smarriti o comunque non restituiti sono invitati a consegnarli alla Camera di commercio I.A.A. di Vicenza; ogni loro uso è considerato illegale e sanzionabile a termini di legge (comma primo dell’art. 25 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251).

ragione sociale delle imprese cancellate nel II semestre 2015	indirizzo della sede legale (provincia di Vicenza)	numero marchio	numero e data del provvedimento di cancellazione	totale dei punzoni smarriti
Creazioni Alangold S.R.L. - In liquidazione	Via del Commercio, 9/11 - Mussolente	1040	128 del 17/12/2015	0
Peruzzi Marisa	Contrà Porta Padova, 56 - Vicenza	1218	76 del 09/07/2015	0
Garfarino Mario S.R.L.	Via del Progresso, 28 - Vicenza	1783	114 del 01/12/2015	5
Chiumento Riccardo	Via Parafitta, 48 - Schio	2148	75 del 09/07/2015	0
Italian Luxury Industries S.R.L.	Via Ludovico Lazzaro Zamenhof, 100 - Vicenza	2280	81 del 24/07/2015	17
AC.Pel di Crestanello & C. S.N.C.	Via Bagnara, 44 - Monteviale	2347	93 del 29/09/2015	0
Koriel S.R.L. - Unipersonale	Via Brigata Granatieri di Sardegna, 42 - Bassano del Grappa	2441	83 del 11/08/2015	0
Auritalia S.R.L. - In liquidazione	Via Zuccola, 24 - Bolzano Vicentino	2484	125 del 15/12/2015	22
Gialloventuno S.R.L. -In liquidazione	Via Zambon, 22 - Creazzo	2494	104 del 10/11/2015	6
Carla Gonella Creations Sas di Gonella Carla & C.	Via Teano, 10 - Dueville	2528	126 del 15/12/2015	2
Signum S.R.L.	Via Cristoforo Colombo, 94 - Bassano del Grappa	2627	135 del 29/12/2015	0
Rialto S.R.L. Unipersonale	Via Vecchia Ferriera, 70 - Vicenza	2655	91 del 29/09/2015	0
Gioielli Bellini S.R.L.	Via Vecchia Ferriera, 70 - Vicenza	2656	92 del 29/09/2015	0
Cadorini Gabriele	Via Alessandro Volta, 26/B - Costabissara	2733	122 del 14/12/2015	0

16A01520

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fleanil 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per gatti e cani».

Estratto del provvedimento n. 45 del 25 gennaio 2016

Medicinale veterinario FLEANIL 2,5 mg/ml Spray Cutaneo, Soluzione per gatti e cani.

Confezioni: A.I.C. n. 104647.

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: IE/V/0324/001/IB/005.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica della denominazione in FIPROCLEAR 2,5 mg/ml Spray Cutaneo, Soluzione per gatti e cani.

La variazione sopra indicata comporta la modifica della sezione 1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del Foglietto Illustrativo e delle etichette, come di seguito indicato:

1. Denominazione del medicinale veterinario:

FIPROCLEAR 2,5 mg/ml Spray Cutaneo, Soluzione per gatti e cani;

FLEANIL 2,5 mg/ml Cutaneous Spray, Solution for cats and dogs (IE, AT, BE, CZ, DE, HU, NL, PT, SK, *UK)*;

FLEANIL Vet 2,5 mg/ml Cutaneous Spray, Solution for cats and dogs (DK, *SE)*;

FIPROCLEAR 2,5 mg/ml Cutaneous Spray, Solution for cats and dogs (FR, PL, *ES)*.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A01498

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Effetix», soluzione spot-on per cani - dosaggi vari.

Estratto del provvedimento n. 66 del 28 gennaio 2016

Medicinale veterinario:

Effitix 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola;

Effitix 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola;

Effitix 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media;

Effitix 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande;

Effitix 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante.

A.I.C: 104680.

Titolare dell'A.I.C.: Virbac, 1ère avenue - 2065m - L.I.D., 06516 Carros, Francia.

Oggetto del provvedimento:

numero Procedura europea: UK/V/xxxx/WS/025;

variazione di tipo IIB, C.I.6.a.

Si autorizzano le modifiche degli stampati per l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Per effetto della suddetta variazione le modifiche principali degli stampati illustrativi riguardano i seguenti punti:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione:

nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e/o zanzare.

Pulci:

per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (Ctenocephalides spp.). Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia contro l'infestazione da altre pulci adulte. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

trattamento delle infestazioni da zecche di Ixodes ricinus;

un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus e Rhipicephalus sanguineus). Se zecche di alcune specie (Dermacentor reticulatus e Rhipicephalus sanguineus) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e zanzare:

un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (Phlebotomus perniciosus) e zanzare (Culex pipiens, Aedes aegypti) per quattro settimane.

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto annulla e sostituisce il provvedimento n. 808 del 04/12/2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 8 del 12-01-2016.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A01499

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «POULET DE L'ARDECHE / CHAPON DE L'ARDECHE».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie C n. 52 dell'11 febbraio 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta della denominazione «Poulet De l'Ardeche/ Chapon De l'Ardeche», presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Carni fresche (e frattaglie)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; Pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A01454

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili in Calitri nell'ambito del progetto n. 39/40/6006 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Calitri».

Con decreto n. 1498 del 3 febbraio 2016 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/6006 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Calitri» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto dl proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (AV):

foglio 61, particelle n. 886 ex 513 di mq 5, n. 885 ex 513 di mq 70, n. 884 ex 513 di mq 5 - indennità liquidata € 270,73 - ditta Galgano Francesca, Galgano Maria Michela, Gaigano Michele, Galgano Vincenzo e Gardenplast S.p.A.;

foglio 61, particella n. 900 ex 532 di mq 1.018 - indennità liquidata € 3.045,76 - ditta Galgano Francesca, Galgano Maria Michela, Galgano Michele, Galgano Vincenzo e Galgano Vincenzo;

foglio 61, particella n. 1217 ex 535 di mq 645 - indennità liquidata € 998,12 - ditta Ceramica Ofantina S.r.l.;

foglio 61, particelle n. 1359 ex 556 di mq 103, n. 1360 ex 556 di mq 1.732 e n. 1361 ex 556 di mq 25 - indennità liquidata € 7.644,06 - ditta Zabatta Vincenzo;

foglio 64, particelle n. 737 ex 169 di mq 70, n. 739 ex 170 di mq 10 e n. 741 ex 171 di mq 2 - indennità liquidata € 667,95 - ditta Mazziotti Grazia e Mazziotti Michele;

foglio 64, particelle n. 570 di mq 680 e n. 571 di mq 375 - indennità liquidata € 1.065,31 - ditta Lampariello Canio e Lampariello Maria Giovanna;

foglio 64, particella n. 213 di mq 610 - indennità liquidata € 1.816,30 - ditta Galgano Assunta, Galgano Giovanni, Galgano Giuseppe e Galgano Lina;

foglio 64, particelle n. 769 ex 684 di mq 150, n. 753 ex 536 di mq 170 e n. 755 ex 224 di mq 260 - indennità liquidata € 1.024,02 - ditta Borea Giuseppina e Maffucci Vito Antonio.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

16A01455

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili in Calitri nell'ambito del progetto n. 39/40/6006 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Calitri».

Con decreto n. 1497 del 3 febbraio 2016 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, Ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/6006 «opere di Infrastrutturazione del nucleo Industriale di Calitri» l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (AV):

foglio 61, particelle n. 902 ex 653 di mq 300, n. 904 ex 653 di mq 75 e n, 906 ex 653 di mq 310 - indennità liquidata € 501,34 - ditta Luongo Pasquale e Luongo Salvatore;

foglio 61, particelle n. 908 ex 510 di mq 100, n. 909 ex 510 di mq 30 e n. 1133 ex 523 di mq 177 - indennità liquidata € 3.539,05 - ditta D'Ascoli Angelo;

foglio 61, particelle n. 921 ex 701 di mq 140 e n. 1136 ex 701 di mq 282 - Indennità liquidata € 1.097,21 - ditta D'Ascoli Giuseppe;

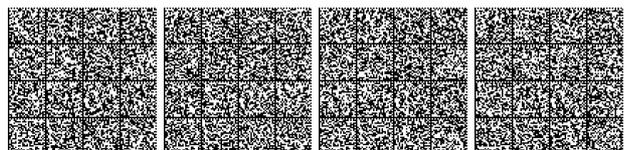
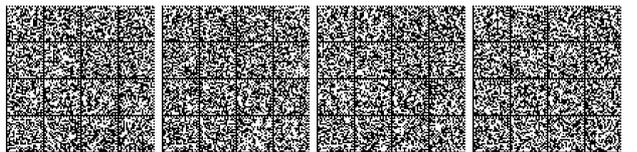
foglio 61, particelle n. 925 ex 702 di mq 120 e n. 1138 ex 702 di mq 300 - indennità liquidata € 1.234,98 - ditta D'Ascoli Valentino.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

16A01456

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-048) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.